Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 252 del 27 ottobre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 ottobre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 234

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zantac»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2058 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	ZANTAC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024448021 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448033 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE
AIC N. 024448058 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448060 - "150 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML
AIC N. 024448072 - "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448096 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estraderm MX»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2059 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: ESTRADERM MX

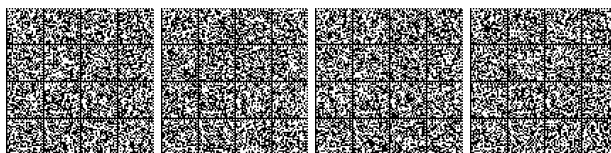
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031773017 - "25 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI
AIC N. 031773029 - "50 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO"8 CEROTTI
AIC N. 031773031 - "100 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12726

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2061 del 7 ottobre 2010

Medicinale: **TALOFEN**

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Liberta', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (codice fiscale 05075810019)

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento dell'eccipiente *sodio solfito anidro* alla Farmacopea Europea edizione corrente, come di seguito riportato:

SITUAZIONE AUTORIZZATA	**SITUAZIONE PROPOSTA**
Specifiche *SODIO SOLFITO ANIDRO* BP 1993 Denominazione: sodio solfito	Specifiche *SODIO SOLFITO ANIDRO* **Farmacopea Europea, edizione corrente (0775)** Denominazione: **sodio solfito anidro**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 012611101 - "25 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
AIC N. 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12727

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2062 del 7 ottobre 2010

Medicinale: **TALOFEN**

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Liberta', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (codice fiscale 05075810019)

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento dell'eccipiente *acqua depurata* alla Farmacopea Europea edizione corrente, come di seguito riportato:

DA	A
FU IX edizione Denominazone: ACQUA	**Farmacopea Europea, edizione corrente (0008)** **Denominazione: ACQUA DEPURATA**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12728

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2063 del 7 ottobre 2010

Medicinale: **TALOFEN**

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Liberta', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (codice fiscale 05075810019)

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

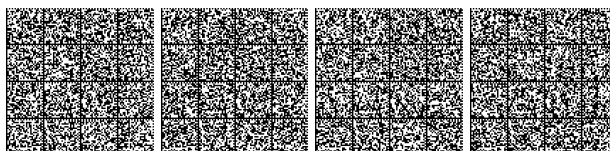
È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento dell'eccipiente *etanolo 96%* alla Farmacopea Europea edizione corrente, come di seguito riportato:

DA	A
Specifiche *ETANOLO 96%* FU IX edizione Denominazione: alcol etilico 95%	Specifiche *ETANOLO 96%* **Farmacopea Europea, edizione corrente (1317)** Denominazione: **etanolo 96%**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12729

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2064 del 7 ottobre 2010

Medicinale: **TALOFEN**

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Liberta', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (codice fiscale 05075810019)

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento dell'eccipiente *sodio citrato* alla Farmacopea Europea edizione corrente, come di seguito riportato:

DA	A
Specifiche *SODIO CITRATO* FU IX edizione Denominazione: sodio citrato tribasico	Specifiche *SODIO CITRATO* **Farmacopea Europea, edizione corrente (0412)** Denominazione: **sodio citrato**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611101 - "25 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12730

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2065 del 7 ottobre 2010

Medicinale: **TALOFEN**

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Liberta', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (codice fiscale 05075810019)

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

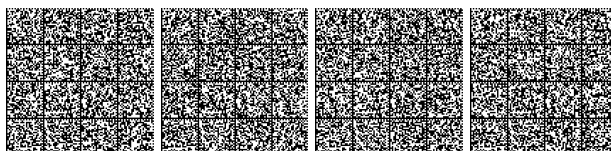
È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento dell'eccipiente "*sorbitolo liquido non cristallizzabile"* alla Farmacopea Europea edizione corrente, come di seguito riportato:

DA	A
Specifiche *SORBITOLO LIQUIDO NON CRISTALLIZZABILE* FU IX edizione Denominazione: sorbitolo 70% non cristallizzabile	Specifiche *SORBITOLO LIQUIDO NON CRISTALLIZZABILE* **Farmacopea Europea, edizione corrente (0437)** Denominazione: **sorbitolo liquido non cristallizzabile**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

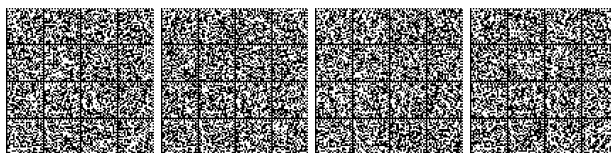
10A12731

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacipil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2070 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	LACIPIL
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89188 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027830037 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027830052 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE

10A12732

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinegrip»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2071 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN) Italia

Medicinale: SINEGRIP

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza lo smaltimento scorte fino alla data di scadenza indicata in etichetta anziché i 90 giorni periodo di smaltimento indicato nella comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89203 del 19/07/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035755014 - " 330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

10A12733

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aponil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2072 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale: APONIL
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89210 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027832043 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027832068 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

10A12734

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ladip»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2073 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia

Medicinale: LADIP

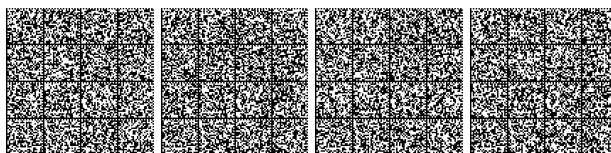
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89194 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028804033 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

AIC N. 028804045 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

10A12735

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambisome»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2074 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.R.L. (codice fiscale 11187430159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAROSTICA, 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: AMBISOME

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza lo smaltimento scorte per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla data di scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A/N/V n. 701 del 12/03/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028581015 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

10A12736

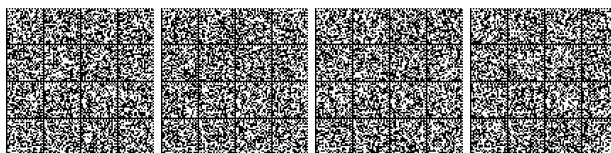
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2075 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: HEXAL AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE, 25 - D-83607 HOLZKIRCHEN (GERMANIA)
Medicinale: CITALOPRAM HEXAL AG
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/91431 del 23/07/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036662017 - " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

10A12737

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Farmakopea»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2076 del 7 ottobre 2010

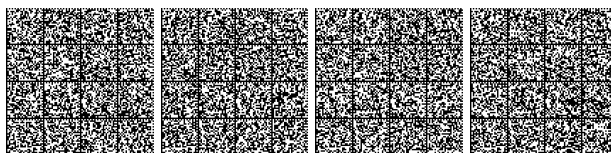
Titolare AIC: FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN) Italia

Medicinale: PARACETAMOLO FARMAKOPEA

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza lo smaltimento scorte fino alla data di scadenza indicata in etichetta anziché i 90 giorni, periodo di smaltimento indicato nella comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/91472 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033167014 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC N. 033167026 - "250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC N. 033167053 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALLUMINIO

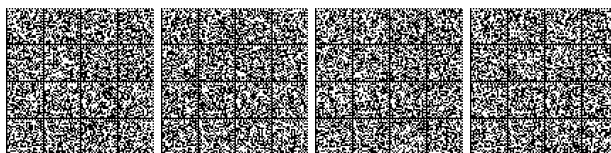
10A12738

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Valproico Sandoz»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2077 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC:	SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	ACIDO VALPROICO SANDOZ
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89133 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036334011 - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE
AIC N. 036334023 - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

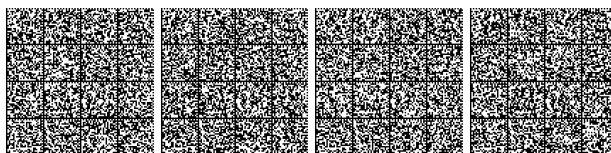
10A12739

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacirex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2078 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC:	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIVORNESE, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (PI) Italia
Medicinale:	LACIREX
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89208 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027831039 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027831041 - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

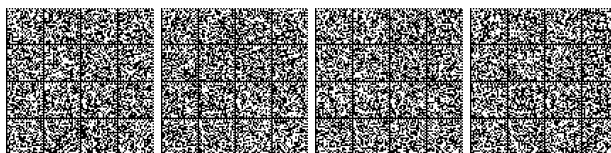
10A12740

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Viapres»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2079 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: VIAPRES
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89196 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027887025 - "4MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE DIVISIBILI (SOSPESA)
AIC N. 027887049 - "6MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 027887052 - "6MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027887064 - "6MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027887076 - "4MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

10A12741

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifacol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2080 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: RIFACOL

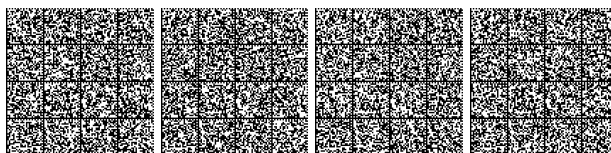
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/P/89221 del 19/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025303025 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

AIC N. 025303049 - "2G/100 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

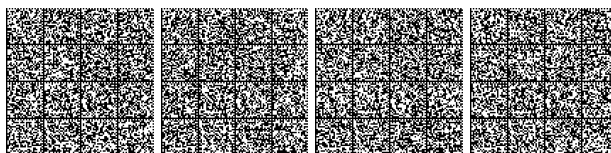
10A12742

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chetofen»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2081 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CHETOFEN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza lo smaltimento delle scorte fino alla data di scadenza indicata in etichetta anziché i 90 giorni periodo di smaltimento indicato nella comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/100511 del 25/08/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033831013 - "1 MG/5 ML SCIROPPO CON ZUCCHERO" FLACONE 200 ML
AIC N. 033831037 - " 2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE

10A12743

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desferal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2082 del 7 ottobre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: DESFERAL

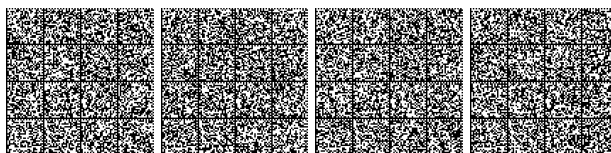
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n. 1326 dell'11/06/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 020417022 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE 5 ML

AIC N. 020417034 - "2 G/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE

10A12744

Importazione parallela del medicinale «Xenical»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 439 del 4 ottobre 2010

Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura)
Al medicinale XENICAL 120 mg hard capsules identificato con N° EU/1/98/071/003 autorizzato dall'EMA con procedura EMA/H/PD/2010/5636/001/N del 04/06/2010 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 040017016 (in base 10) 16573S (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsula rigida
Ogni capsula contiene 120 mg di principio attivo Orlistat

Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 040017016 - Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura)
Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 040017016 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12745

Importazione parallela del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 40 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet 0,15 mg + 0,02mg 3x21 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8780510, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice AIC: 035293063 (in base 10) 11P1W7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO – (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice AIC: 035293063;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice AIC: 035293063; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA E VALIDITA' DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12746

Importazione parallela del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 441 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet 0,15 mg + 0,02mg 21 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8780502, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 035293051 (in base 10) 11P1VV (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato.

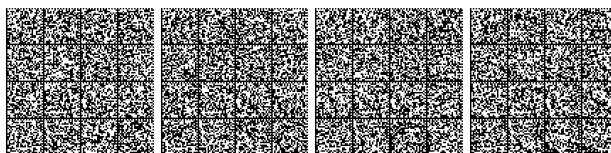
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO – (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 035293051;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 035293051; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA E VALIDITA' DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12747

Importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 442 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-1838/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482030 (in base 10) 14QD3G (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 1.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (96 mg), eritrosina lacca, indigo carmine lacca.

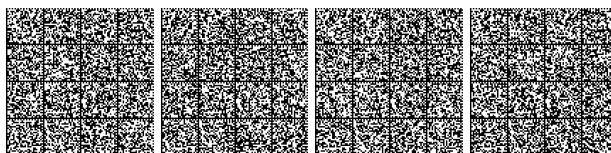
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.
XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482030; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482030 ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12748

Importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 443 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-1427/02, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482042 (in base 10) 14QD3U (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 0,50.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (96 mg) eritrosina. lacca di alluminio (E 127).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.
XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482042 ; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482042 ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12749

Importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 444 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 100 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-1426/02, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482067 (in base 10) 14QD4M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 0,25.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (96 mg).

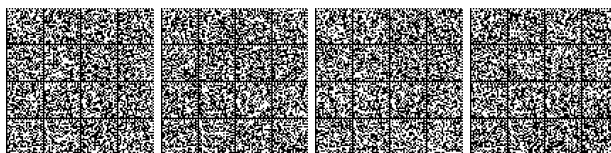
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.
XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482067; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038482067 ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12750

Importazione parallela del medicinale «Minesse»

Estratto determinazione V&A/PC n. 445 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINESSE 28 comprimidos revestidos dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3191087, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039866013 (in base 10) 160MNX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.
Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:
Principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).
Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

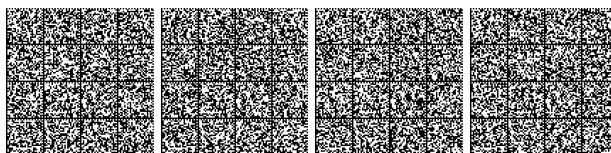
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Minesse è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039866013; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039866013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12751

Importazione parallela del medicinale «Miranova»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 446 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRANOVA coated tablet 21 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3182284, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039865011 (in base 10) 160LPM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principi attivi: 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, polivinilpirrolidone 25.000, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E).

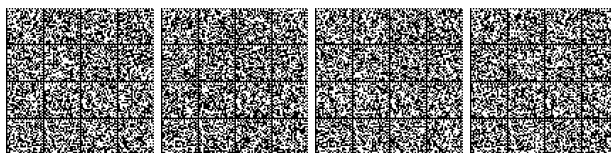
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039865011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039865011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12752

Importazione parallela del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 447 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Confezione: : HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039864018 (in base 10) 160KQL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039864018
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039864018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12753

Importazione parallela del medicinale «Minigeste»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 448 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINIGESTE 1x21 coated tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2494086 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Denominazione e Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039860010 (in base 10) 160FTB (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039860010
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039860010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12754

Importazione parallela del medicinale «Miranova»

Estratto determinazione V&A PC n. 450 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRANOVA coated tablet 21 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3182284, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039868017 (in base 10) 160PMK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principi attivi: 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, polivinilpirrolidone 25.000, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E).

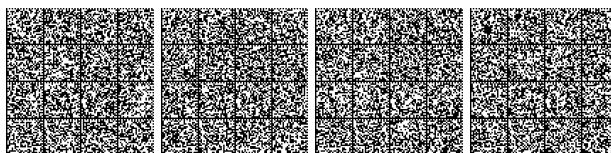
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 - 20040 - Burago di Molgora (MI); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039868017
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 039868017
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana**.**

10A12755

Importazione parallela del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&A PC - IP n. 451 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg retardtabletten 50 tab dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 6546466.00.00 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958018 (in base 10) 163FJ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

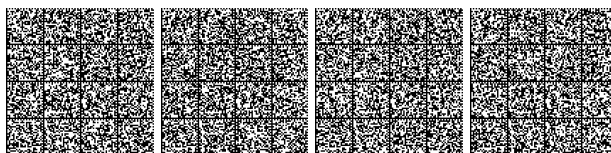
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 - 20040 - Burago di Molgora (MI); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958018
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12756

Importazione parallela del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&A PC - IP n. 452 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg retardtabletten 100 tab dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 6546466.00.00 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958020 (in base 10) 163FJ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 - 20040 - Burago di Molgora (MI); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958020
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958020
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12757

Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 453 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pommade tube de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 323 092-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice AIC: 039821018 (in base 10) 15Z7QU (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono
Principi attivi: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g;
Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca

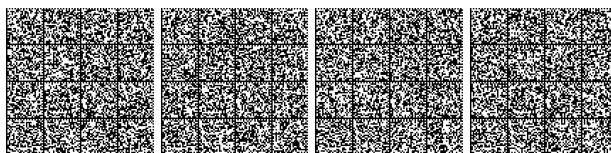
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice AIC: 039821018
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice AIC: 039821018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12758

Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 454 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC lotion 1 flacon de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 323 991-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039821020 (in base 10) 15Z7QW (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato0,064 g, Acido salicilico 2 g.
Eccipienti: Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata;

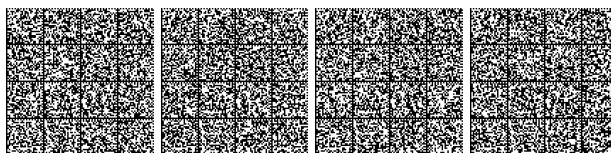
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039821020
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039821020
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12759

Importazione parallela del medicinale «Betadine»

Estratto determinazione V&A/PC - IP n. 455 del 4 ottobre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE coutaneous solution, bottle 125 ml dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8435701, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 037981026 (in base 10) 1472V2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,01 g;
Eccipienti: glicerolo, nonilfenossipolietilenossietanolo, sodio fosfato bibasico biidrato acido citrico monoidrato, sodio idrossido, potassio iodato, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.);

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO – (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 037981026 ;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 037981026; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA E VALIDITA' DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A12760

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gliclazide eurogenerici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/665 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0892/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto finito: a 5.000.000 compresse.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12761

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Pensa»

Estratto determinazione V&A.PC/II/666 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

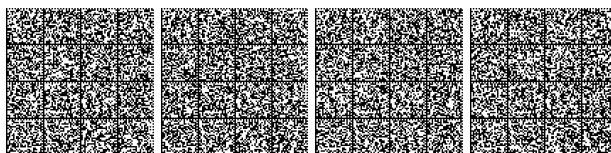
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1563/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per "losartan potassium" da parte del fornitore autorizzato Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (versione 6.0 del 30/06/2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12762

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lastan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/667 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: LASTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1388/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E DELLA CORRISPONDENTE QUALIFIED PERSON PER LA FARMACOVIGILANZA IN GERMANIA (CMS) A SEGUITO DI UN TRAFSERIMENTO DI TITOLARITA'**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12763

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebivololo Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/668 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

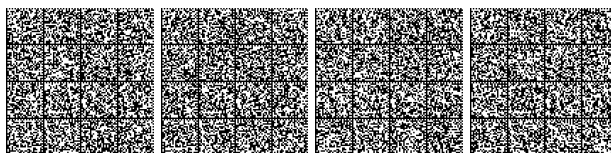
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1331/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione Maggio 2008) per il principio attivo "Nebivolol hydrochloride" da parte del produttore Hetero Drugs Limited**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12764

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/669 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0990/002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle dimensioni del lotto per il dosaggio da 50 mg: 51,5 Kg pari a 10,088 flaconcini, presso il sito di produzione Thymoorgan Gmbh e conseguente aggiornamento del metodo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12765

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/670 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

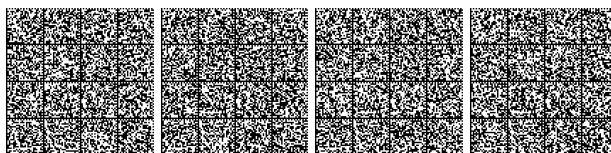
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0990/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle dimensioni del lotto per il dosaggio da 10 mg: 20.4 kg pari a 19,980 flaconcini, presso il sito di produzione Thymoorgan Gmbh e conseguente aggiornamento del metodo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12766

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gliclazide Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/671 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: 038469019/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469021/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469033/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469045/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469058/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469060/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469072/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469084/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469096/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

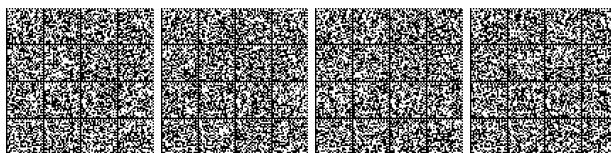
038469108/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469110/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469122/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038469134/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038469146/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038469159/M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0893/001/II/005

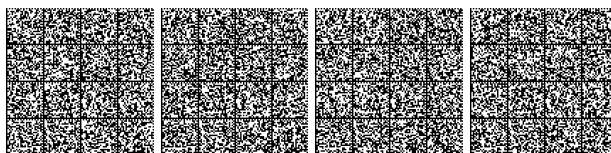
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei moduli 2 e 3, a seguito della valutazione della procedura di repeat use:**
- estensione della "shelf life" da 2 a 3 anni
- modifica della"shelf life" delle specifiche
- eliminazione del produttore della sostanza attiva: CALAO S.R.L.(ITALIA)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12767

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Granulokine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/672 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: GRANULOKINE

Confezioni: 027772033/M - "30" 1 FLACONE INIETTABILE 1 ML
027772045/M - "48" 1 FLACONE INIETTABILE 1,6 ML
027772096/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 30 MU
027772108/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 30 MU
027772110/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 48 MU
027772122/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 48 MU

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0019/001,008,009,010,011/II/089
UK/H/0019/001,008,009,010,011/II/090

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12768

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ultiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/673 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: 033003017/M - 5 FLACONI 1 MG
033003029/M - 5 FLACONI 2 MG
033003031/M - 5 FLACONI 5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/032

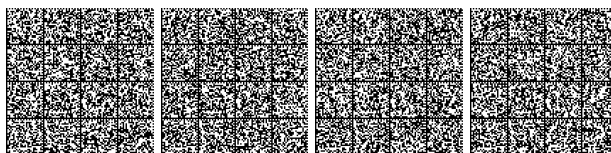
Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (a seguito di due studi, USA 30212 E USA 30226). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12769

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/674 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: FINASTERIDE TEVA ITALIA

Confezioni: 038791012/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791024/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791036/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791048/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791051/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791063/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791075/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)

038791087/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

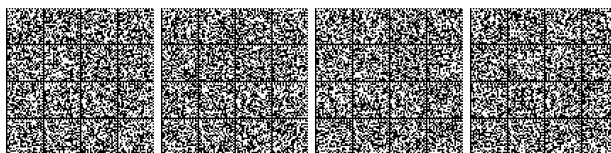
038791099/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791101/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791113/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791125/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791137/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038791149/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0347/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12770

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxycontin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/675 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: OXYCONTIN

Confezioni: 034435014/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435026/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435038/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435040/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435053/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435065/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435077/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435089/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435091/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435103/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435115/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435127/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435139/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435141/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435154/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435166/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435178/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435180/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435192/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435204/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435216/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435228/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435230/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435242/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435255/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435267/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435279/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435281/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435293/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0112/001-005/II/039

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l' aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette circa l'uso di alcool e farmaci a base di Oxycodone.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

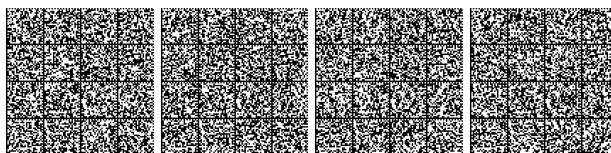
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12771

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/676 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: 038662019/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662021/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662033/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662045/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662058/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662060/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662072/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662084/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662096/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662108/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662110/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662122/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662134/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662146/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662159/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662161/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662173/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662185/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662197/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662209/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662211/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662223/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662235/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038662247/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1095/001-003/II/013 UK/H/1095/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12772

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Giasion»

Estratto determinazione V&A.PC/II/677 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: GIASION

Confezioni: 037146014/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146026/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146038/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146040/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146053/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0125/001-002/II/005
ES/H/0125/001-002/II/006
ES/H/0125/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12773

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Leponex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/678 del 4 ottobre 2010

Specialità Medicinale: LEPONEX

Confezioni: 028824011 - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
028824023 - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0583/001-002/II/030
UK/H/0583/001-002/II/032
UK/H/0583/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12774

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-204) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

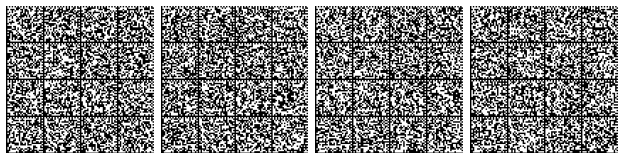
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.